

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : 2 800 984
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : 99 14462

(51) Int Cl⁷ : A 61 B 17/00, A 61 B 17/32, A 61 F 2/24, A 61 M 25/10

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 17.11.99.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : SEGUIN JACQUES — FR.

(72) Inventeur(s) : SEGUIN JACQUES.

(43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 18.05.01 Bulletin 01/20.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule

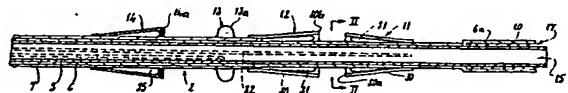
(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : GERMAIN ET MAUREAU.

(54) DISPOSITIF DE REMplacement D'UNE VALVE CARDIAQUE PAR VOIE PERCUTANEE.

(57) Ce dispositif (1) comprend :
- un élément allongé (2) de support ;
- deux séries (11, 12) de lames allongées (30), disposées autour de la circonference de l'élément allongé (2); ces lames (30) présentent des bords tranchants (30a, 30b) en regard et peuvent être déployées en corolle de telle sorte que leurs bords tranchants soient placés dans le prolongement les uns des autres et constituent ainsi des bords circulaires tranchants; ces lames (30) peuvent être rapprochées de telle sorte que leurs bords circulaires tranchants viennent sectionner la valve native (55, 56) de manière à la séparer dudit conduit corporel (50).



FR 2 800 984 - A1



La présente invention concerne un dispositif de remplacement d'une valve cardiaque par voie percutanée.

Le remplacement d'une valve cardiaque défectueuse est actuellement, le plus fréquemment, réalisé par ouverture du thorax, mise du patient sous circulation extra-corporelle, arrêt cardiaque temporaire, et ouverture du cœur, en vue de l'exérèse et du remplacement de la valve.

Ces étapes successives de l'opération ont pour inconvénient d'impliquer une hospitalisation relativement longue du patient, et d'être complexe et coûteuse.

10 Pour remédier à cet inconvénient, il a été envisagé de remplacer une valve cardiaque par voie peu invasive. Les demandes internationales (PCT) n° WO 93/01768 et WO 97/28807, ainsi que les brevets américains n° 5 814 097, 5 370 685 ou 5 545 214 illustrent des techniques peu invasives connues ainsi que des instruments de mise en œuvre de ces 15 techniques.

Les techniques existantes sont toutefois considérées comme n'étant pas parfaitement satisfaisantes et comme susceptibles d'être améliorées. En particulier, ces techniques ont pour inconvénient d'imposer en tout état de cause la mise du patient sous circulation extra-corporelle et 20 l'arrêt temporaire du cœur ; elles sont difficiles à mettre en pratique ; elles ne permettent pas un contrôle précis du diamètre selon lequel la valve native est coupée, en vue du calibrage ultérieur de la valve prothétique ; elles entraînent des risques de diffusion de fragments de valve native, souvent calcifiée, dans l'organisme, qui peuvent conduire à une embolie, 25 ainsi que des risques de perforation de la paroi aortique ou cardiaque ; elles induisent en outre des risques de reflux aigus du sang lors de l'ablation de la valve native.

Le dispositif selon la présente invention a été conçu dans le but de pallier les insuffisances de ces techniques.

30 En particulier, l'invention a pour objectif de fournir un dispositif donnant toute satisfaction en ce qui concerne l'exérèse et le remplacement de la valve, en permettant d'intervenir sans ouverture du thorax, arrêt cardiaque et/ou ouverture du cœur, et de prévenir toute diffusion dans le système circulatoire de fragments de la valve retirée.

35 Les termes "distal" et "proximal" utilisés ci-après pour exposer l'invention sont définis par rapport au sens d'écoulement du sang.

Le dispositif selon l'invention comprend :

- un élément allongé de support ;
- une première série de lames allongées, disposées autour de la circonference dudit élément allongé ; ces lames sont reliées de manière pivotante à l'élément allongé au niveau de leurs extrémités longitudinales proximales et présentent chacune un bord tranchant au niveau de leur extrémité longitudinale distale ; ces lames peuvent pivoter par rapport à l'élément allongé entre une position de repliage, dans laquelle elles se trouvent près de la paroi de l'élément allongé de telle sorte qu'elles ne font pas obstacle à l'introduction et au coulissemement du dispositif dans le conduit corporel dans lequel se trouve la valve, en particulier dans l'aorte, et une position de dépliage, dans laquelle ces lames sont déployées en corolle de telle sorte que leurs bords tranchants sont placés dans le prolongement les uns des autres et constituent ainsi un bord circulaire tranchant ;
 - une deuxième série de lames, disposée consécutivement à ladite première série de lames dans la direction distale ; les lames de cette deuxième série de lames ont une structure identique à celle des lames de ladite première série de lames, sinon que ces lames de cette deuxième série sont reliées à l'élément allongé par leurs extrémités longitudinales distales et présentent chacune un bord tranchant au niveau de leur extrémité longitudinale proximale ;
 - des moyens permettant d'amener les lames desdites première et deuxième séries de lames de leur position de repliage à leur position de dépliage ;
 - des moyens permettant de déplacer axialement lesdites séries de lames en direction l'une de l'autre, entre une position d'éloignement mutuel de ces séries de lames, dans laquelle une série de lames peut être placée axialement d'un côté de la valve native tandis que l'autre série de lames est placée axialement de l'autre côté de cette valve, et une position de rapprochement, dans laquelle les bords circulaires tranchants de ces deux séries de lames sont amenés en contact mutuel et viennent ainsi sectionner la valve native de manière à la séparer dudit conduit corporel ; et
 - des moyens de repérage par voie percutanée de la position axiale du dispositif par rapport à la valve native, permettant de positionner chacune des deux séries de lames précitées d'un côté de cette valve.

Le dispositif selon l'invention peut être introduit par voie percutanée dans ledit conduit corporel et être coulissé dans ce conduit jusqu'à ce que chacune des séries de lames précitées soit placée d'un côté de la valve. Cette position est repérée à l'aide desdits moyens de repérage.

5 Un système de perfusion périphérique ou de circulation extra-corporelle peut être mis en place pour faciliter l'écoulement du sang, en vue d'empêcher la stagnation du sang dans le cœur.

Après le positionnement précité du dispositif, les lames des deux séries de lames sont déployées, puis ces deux séries sont 10 rapprochées l'une de l'autre jusqu'à sectionner la valve. La conformation de ces lames permet de réaliser cette section en une seule opération, donc sans générer de fragments susceptibles d'être diffusés dans le système circulatoire, ou tout au moins en ne générant que très peu de tels fragments ; cette conformation permet en outre un contrôle précis du 15 diamètre selon lequel la valve native est sectionnée, en vue du calibrage ultérieur de la valve prothétique.

Les lames sont ensuite ramenées en position de repliage.

La valve prothétique est alors mise en place.

Cette valve peut être séparée du dispositif, auquel cas ce 20 dernier est retiré puis la valve prothétique est introduite et positionnée dans ledit conduit corporel au moyen d'un dispositif distinct. De préférence toutefois, le dispositif selon l'invention comprend une valve prothétique proximale, à structure radialement déployable, cette valve prothétique pouvant occuper une position de repliage, dans laquelle elle se trouve près 25 de la paroi dudit élément allongé et ne fait pas obstacle à l'introduction et coulissement du dispositif dans ledit conduit corporel, et une position de dépliage, dans laquelle elle prend appui contre la paroi de ce conduit et est à même de remplacer la valve cardiaque native.

Le dispositif permet ainsi d'introduire et de positionner la valve 30 prothétique à l'endroit adéquat dans le conduit corporel, par le même geste que celui permettant de sectionner la valve native. Après sectionnement de cette dernière, le dispositif est coulissé axialement dans la direction distale afin d'amener la valve prothétique au niveau adéquat dans ce conduit, après quoi cette valve prothétique est déployée. Le dispositif est ensuite 35 retiré et la valve native sectionnée est récupérée.

De préférence, ledit élément allongé de support est un cathéter tubulaire.

Ce cathéter permet ainsi l'écoulement du sang au travers de lui le temps de l'exérèse de la valve native.

5 La section du conduit de ce cathéter peut être suffisante pour permettre l'écoulement du sang au travers de ce conduit, ce qui limite ou évite le recours à une mise du patient en circulation extra-corporelle. Le cathéter peut aussi avoir un diamètre réduit, ce qui facilite l'introduction et le coulissolement du dispositif dans le conduit corporel, mais il est alors 10 nécessaire d'assurer la circulation périphérique par un système externe d'assistance, telle qu'un système de circulation extra-corporelle.

Le cathéter comprend une ouverture distale latérale pour permettre au sang de rejoindre le conduit corporel, par exemple l'aorte ascendante, cette ouverture étant aménagée de manière à ce que la 15 longueur de cathéter traversée par le sang soit la plus courte possible.

De préférence, le dispositif comprend un ballonnet gonflable distal, placé au niveau de la face extérieure dudit élément allongé ; ce ballonnet est conformé pour pouvoir occuper une position de repliage, dans laquelle il présente une section telle qu'il ne fait pas obstacle à 20 l'introduction au coulissolement du dispositif dans ledit conduit corporel, et une position de dépliage, dans laquelle il occupe l'ensemble de l'espace existant entre la face extérieure dudit élément allongé et la paroi dudit conduit corporel et vient, par un bord périphérique qu'il comprend, en appui contre cette paroi.

25 Le ballonnet est gonflé après le positionnement des séries de lames de part et d'autre de la valve native, pour empêcher le reflux du sang lors de l'ablation de la valve native. Lorsque ledit élément allongé est un cathéter, ce ballonnet permet en outre d'amener ce sang à s'écouler uniquement au travers du cathéter.

30 Une fois la valve prothétique mise en place, le ballonnet est ramené en position de repliage de manière à rétablir le flux sanguin au travers du conduit corporel.

De préférence, le dispositif comprend un filtre distal en matériau souple, placé au niveau de la face extérieure dudit élément allongé ; ce 35 filtre est conformé pour pouvoir occuper une position de repliage, dans laquelle il présente une section telle qu'il ne fait pas obstacle à

l'introduction et au coulisser du dispositif dans ledit conduit corporel, et une position de dépliage, dans laquelle il occupe l'ensemble de l'espace existant entre la face extérieure dudit élément allongé et la paroi de ce conduit et vient, par un bord périphérique qu'il comprend, en appui contre 5 cette paroi.

Ce filtre permet de capter les éventuels fragments générés par l'exérèse de la valve, et de les retenir afin qu'ils soient retirés de la circulation sanguine.

Le dispositif peut comprendre des moyens permettant de 10 déplacer lesdites séries de lames dans le sens axial indépendamment dudit ballonnet et/ou dudit filtre. Une fois déployés, ce ou ces derniers n'ont pas à être déplacés axialement dans le conduit corporel lors du déplacement axial précité des séries de lames.

Ledit ballonnet et/ou ledit filtre peuvent également être séparés 15 du dispositif, en étant montés sur un élément allongé de support qui leur est propre.

En cas d'intervention sur une valve mitrale, ce ballonnet et/ou ce filtre sont introduits dans l'aorte par voie artérielle périphérique, et le dispositif est quant à lui introduit dans le cœur par le système veineux 20 périphérique, jusqu'à l'oreillette droite puis dans l'oreillette gauche à travers le septum inter-auriculaire, jusqu'au niveau de la valve mitrale.

La valve prothétique peut avantageusement comprendre une armature en matériau à mémoire de forme, notamment en alliage Nickel-titane connu sous la dénomination "NITINOL".

25 Cette même valve peut comprendre des valvules en matériau biologique (valvules animales ou humaines conservées), ou des valvules en matériau synthétique, tel qu'en polymère.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre 30 d'exemple non limitatif, une forme de réalisation préférée du dispositif qu'elle concerne.

La figure 1 en est une vue coupe longitudinale, selon une première forme de réalisation destinée au traitement d'une valve aortique ;

la figure 2 en est une vue en coupe transversale, selon la ligne 35 II-II de la figure 1 ;

la figure 3 est une vue similaire à la figure 2, dans une autre position d'un sous-ensemble qu'il comprend ;

la figure 4 est une vue en perspective d'une valve prothétique dont il permet la mise en place ;

5 les figures 5 à 9 en sont des vues alors qu'il est positionné dans un cœur, au niveau de la valve à traiter, au cours de différentes opérations successives par lesquelles cette valve est sectionnée et la valve prothétique montrée à la figure 4 est mise en place ;

10 la figure 10 est une vue de la valve prothétique montrée à la figure 4, après mise en place, et

la figure 11 est une vue du dispositif selon une autre forme de réalisation, destinée au traitement d'une valve mitrale.

Les figures 1 à 3 représentent un dispositif 1 de remplacement d'une valve cardiaque par voie percutanée.

15 Ce dispositif comprend un cathéter tubulaire 2 formé de trois tubes 5, 6, 7 engagés les uns dans les autres sur lesquels sont placés, du côté proximal vers le côté distal (considérés par rapport à l'écoulement du sang, c'est-à-dire de la droite vers la gauche de la figure 1), une valve prothétique 10, deux séries de lames 11, 12, un ballonnet 13 et un filtre 20 14.

Les trois tubes 5, 6, 7 sont montés coulissants les uns dans les autres. Le tube intérieur 5 délimite un conduit 15 dont la section est suffisante pour permettre l'écoulement du sang à travers lui.

25 Du côté proximal, le tube intermédiaire 6 forme une tulipe 6a délimitant, avec le tube intérieur 5, une cavité annulaire 17 dans laquelle est contenue la valve prothétique 10 à l'état replié.

La figure 4 montre que cette valve 10 comprend une armature 20 et des valvules 21 montées de manière fonctionnellement mobiles sur cette armature 20.

30 L'armature est constituée par assemblage de fils 22, 23, 24 en matériau à mémoire de forme, notamment en alliage Nickel-titane connu sous la dénomination "NITINOL", à savoir :

- un fil 22 d'extrémité proximale, présentant à l'état déployé de la valve 10 une forme sensiblement circulaire ;

- un fil 23 d'extrémité distale formant trois ondulations dans le sens axial, ces ondulations étant régulièrement réparties sur la circonférence de la valve 10, et

5 - un fil intermédiaire 24 formant des ondulations longitudinales entre les fils 22 et 23, ce fil 24 étant relié à ces derniers par les extrémités de chacune de ces ondulations.

Les valvules 21, quant à elles, sont en matériau biologique (valvules animales ou humaines conservées), ou en matériau synthétique, tel qu'un polymère.

10 L'armature 20 peut, lorsque son matériau est refroidi, être contractée radialement de telle sorte que la valve 10 peut entrer dans la cavité 17. Lorsque ce matériau est réchauffé à la température de l'organisme, cette armature 20 retrouve sa forme d'origine, représentée à la figure 4, dans laquelle elle a un diamètre adapté à celui du conduit 15 corporel, en particulier l'aorte, dans lequel se trouve la valve native à traiter. Ce diamètre de l'armature 20 est tel que la valve 10 prend appui contre la paroi du conduit corporel et est immobilisée dans le sens axial par rapport à celui-ci.

20 Chaque série de lame 11, 12 comprend des lames allongées métalliques 30 et un ballonnet gonflable 31 situé entre le cathéter 2 et ces lames 30.

Les lames 30 ont un profil incurvé et sont disposées sur la circonférence du cathéter 2.

25 Les lames 30 de la série proximale 11 sont reliées de manière pivotante au tube 6 par leurs extrémités proximales et comprennent un bord distal tranchant 30a, tandis que les lames 30 de la série distale 12 sont reliées de manière pivotante au tube extérieur 7 par leurs extrémités distales et comprennent un bord proximal tranchant 30b.

30 La liaison des lames 30 aux tubes 6 et 7 respectivement, est réalisée par soudage des extrémités des lames 30 entre elles de manière à former un anneau, cet anneau étant fixé axialement au tube 6, 7 correspondant par sertissage de cet anneau sur ce tube 6, 7, le pivotement des lames 30 étant réalisé par simple déformation élastique de ces lames 30.

35 Ce pivotement est possible entre une position de repliage des lames 30, radialement interne par rapport au cathéter 2, montrée aux

figures 1 et 2, et une position de dépliage de ces lames 30, radialement externe par rapport à ce cathéter 2, montrée à la figure 3. Dans la position de repliage, les lames 30 se trouvent près de la paroi du tube 6 et se recouvrent partiellement les unes les autres de telle sorte qu'elles ne font 5 pas obstacle à l'introduction et au coulisserment du dispositif 1 dans le conduit corporel dans lequel se trouve la valve native à traiter ; dans ladite position de dépliage, les lames 30 sont déployées en corolle de telle sorte que leurs bords tranchants 30a, 30b sont placés dans le prolongement les uns des autres et constituent ainsi un bord circulaire tranchant, visible sur 10 la figure 3.

Chaque ballonnet 31, placé entre le tube 6 et les lames 30, peut être gonflé depuis l'extrémité du cathéter 2 qui sort du patient, par un conduit 32 aménagé dans le tube 6. Il permet ainsi, lorsqu'il est gonflé, d'amener les lames 30 de leur position de repliage à leur position de 15 dépliage, et inversement lorsqu'il est dégonflé.

Le coulisserment axial du tube 6 par rapport au tube 7 permet de déplacer axialement les séries de lames 11, 12 en direction l'une de l'autre, entre des positions d'éloignement mutuel, montrée à la figure 1, et de rapprochement mutuel. Dans la première de ces positions, une série de 20 lames 11 peut être placée axialement d'un côté de la valve native tandis que l'autre série de lames 12 est placée axialement de l'autre côté de cette valve, tandis que dans la deuxième de ces positions, les bords circulaires tranchants de ces deux séries de lames 11, 12 sont amenés en contact 25 mutuel et viennent ainsi sectionner la valve native de manière à la séparer dudit conduit corporel.

Les tubes 5 à 7 comprennent en outre des repères (non visibles sur les figures) au sulfate de baryum, permettant le repérage par voie percutanée de la position axiale du dispositif 1 par rapport à la valve native, afin que chacune des deux séries de lames 11, 12 puisse être placée d'un 30 côté axial de cette valve.

Ces tubes 5 à 7 comprennent également des ouvertures distales latérales (non représentées) pour permettre au sang de rejoindre le conduit corporel, ces ouvertures étant aménagée de manière à ce que la longueur de cathéter 2 traversée par le sang soit la plus courte possible, c'est-à-dire 35 immédiatement après, dans le sens distal le filtre 14.

Le ballonnet 13 est placé sur la face extérieure du tube 7, distalement par rapport à la série 12. Ce ballonnet 13 présente une forme annulaire et est conformé pour pouvoir occuper une position de repliage dans laquelle il présente une section telle qu'il ne fait pas obstacle à

5 l'introduction et au coulisser du dispositif 1 dans ledit conduit corporel, et une position de dépliage, dans laquelle il occupe l'ensemble de l'espace existant entre la face extérieure du tube 7 et la paroi dudit conduit corporel et vient, par un bord périphérique 13a qu'il comprend, en appui contre cette paroi.

10 Le filtre 14 est placé distalement par rapport au ballonnet 13, sur le tube 7, auquel il est fixé axialement. Ce filtre 14 est en matériau souple, par exemple en résille de polyester, et est conformé pour pouvoir occuper une position de repliage dans laquelle il présente une section telle qu'il ne fait pas obstacle à l'introduction et au coulisser du dispositif 1

15 dans ledit conduit corporel, et une position de dépliage dans laquelle il occupe l'ensemble de l'espace existant entre la face extérieure du cathéter 2 et la paroi de ce conduit et vient, par un bord périphérique 14a qu'il comprend, en appui contre cette paroi.

Un ballonnet gonflable 35 est placé entre le tube 7 et le filtre 14

20 pour, selon qu'il est gonflé ou dégonflé, amener le filtre 14 dans ses positions respectives de dépliage et de repliage.

En pratique, ainsi que le montrent les figures 5 à 9, le dispositif 1 est introduit par voie percutanée dans ledit conduit corporel 50 et est coulissé dans ce conduit 50 jusqu'à ce que chacune des séries 11, 12 de

25 lames soit placée d'un côté de la valve native 55 à traiter (figure 5). Cette position est repérée à l'aide des repères précités.

Dans cette position du dispositif, la partie proximale du cathéter 2 est située dans le cœur, préférentiellement dans le ventricule gauche, tandis que les ouvertures latérales distales précitées sont placées dans un

30 vaisseau artériel périphérique, préférentiellement dans l'aorte ascendante.

Les ballonnets 13 et 35 sont gonflés de manière à amener le sang à s'écouler uniquement au travers du conduit 15 et à empêcher le reflux du sang lors de l'ablation de la valve 55. Un système de perfusion périphérique est mis en place pour faciliter cet écoulement.

35 Les lames 30 des deux séries 11, 12 sont alors déployées (figure 6) par gonflage des ballonnets 31, puis ces deux séries 11, 12 sont

rapprochées l'une de l'autre par coulisser du tube 6 par rapport au tube 7, jusqu'à sectionner la valve 55 (figure 7).

Les lames 30 sont ensuite ramenées en position de repliage par dégonflage des ballonnets 31 tout en restant dans leur position de 5 rapprochement, ce qui permet de maintenir la valve 55 sectionnée entre elles.

Le dispositif 1 est alors coulissé axialement dans la direction distale afin d'amener la tulipe 6a au niveau adéquat dans le conduit 50 (figure 8), après quoi la valve 10 est déployée par coulisser du tube 6 10 par rapport au tube 5 (figure 9).

Les ballonnets 13 et 35 sont dégonflés puis le dispositif 1 est retiré et la valve 55 sectionnée est récupérée (figure 10).

La figure 11 montre une deuxième forme de réalisation du dispositif 1, permettant une intervention sur une valve mitrale 56.

15 Les mêmes numéros de références sont utilisés pour désigner les mêmes éléments ou parties que précédés, dès lors que ces éléments ou parties sont identiques ou similaires entre les deux formes de réalisation.

Dans ce cas, le cathéter tubulaire est remplacé par un fil de support 2, sur lequel l'une des séries de lames est montée et par un tube 20 engagé et pouvant coulisser sur ce fil, sur lequel l'autre des séries de lames est montée ; les conduits de gonflage des ballonnets 31 cheminent le long de ces fil de support et tube ; le ballonnet 13 et le filtre 14 sont séparés du dispositif 1 et sont introduits dans l'aorte par voie artérielle périphérique, au moyen d'un fil de support 40, le long duquel cheminent les conduits de 25 gonflage des ballonnets 13 et 35. Le dispositif 1, dépourvu de ballonnet 13 et de filtre 14, est quant à lui introduit dans le cœur par le système veineux périphérique, jusqu'à l'oreillette droite puis dans l'oreillette gauche à travers le septum inter-auriculaire, jusqu'au niveau de la valve 56.

Pour le reste, le dispositif 1 fonctionne de la même manière que 30 précité.

L'invention fournit ainsi un dispositif de remplacement d'une valve cardiaque par voie percutanée, permettant de remédier aux inconvénients des techniques antérieures. En effet, le dispositif 1 donne toute satisfaction en ce qui concerne l'exérèse de la valve 55, 56, en 35 permettant d'intervenir sans arrêt cardiaque et de prévenir, grâce au filtre

14, toute diffusion dans le système circulatoire de fragments de la valve 55, 56.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle en embrasse, au contraire, toutes les variantes de réalisation. Ainsi, le dispositif peut comprendre un quatrième tube, engagé et pouvant coulisser sur le tube 7, ce quatrième tube comprenant le ballonnet et le filtre montés sur lui et permettant de déplacer lesdites séries de lames dans le sens axial indépendamment dudit ballonnet et/ou dudit filtre ; les lames peuvent être rectilignes comme représentées au dessin ou être courbées vers l'axe du dispositif au niveau de leur extrémité comprenant le bord tranchant, de manière à éliminer tout risque de lésion à la paroi du conduit corporel, comme montré à la figure 12 ; le filtre 14 peut être du type auto-expandable et être normalement maintenu en position rétracté par un tube coulissant, qui le recouvre, ce qui rend le ballonnet 35 inutile.

REVENDICATIONS

1 - Dispositif (1) de remplacement par voie percutanée d'une valve cardiaque (55, 56) se trouvant dans un conduit corporel (50),
5 caractérisé en ce qu'il comprend :

- un élément allongé (2) de support ;
- une première série (11) de lames allongées (30), disposées autour de la circonférence dudit élément allongé (2) ; ces lames (30) sont reliées de manière pivotante audit élément allongé (2) au niveau de leurs 10 extrémités longitudinales proximales et présentent chacune un bord tranchant (30a) au niveau de leur extrémité longitudinale distale ; ces lames (30) peuvent pivoter par rapport audit élément allongé (2) entre une position de repliage, dans laquelle elles se trouvent près de la paroi de l'élément allongé (2) de telle sorte qu'elles ne font pas obstacle à 15 l'introduction et au coulisser du dispositif (1) dans le conduit corporel (50) dans lequel se trouve la valve (55, 56), en particulier dans l'aorte, et une position de dépliage, dans laquelle ces lames (30) sont déployées en corolle de telle sorte que leurs bords tranchants (30a) sont placés dans le prolongement les uns des autres et constituent ainsi un bord circulaire 20 tranchant ;
 - une deuxième série (12) de lames (30), disposée consécutivement à ladite première série (11) de lames dans la direction distale ; les lames (30) de cette deuxième série (12) de lames ont une structure identique à celle des lames (30) de ladite première série (11) de 25 lames, sinon que ces lames (30) de cette deuxième série (12) sont reliées audit élément allongé par leurs extrémités longitudinales distales et présentent chacune un bord tranchant (30b) au niveau de leur extrémité longitudinale proximale ;
 - des moyens (31) permettant d'amener les lames (30) desdites 30 première et deuxième séries (11, 12) de lames de leur position de repliage à leur position de dépliage ;
 - des moyens (6, 7) permettant de déplacer axialement lesdites séries (11, 12) de lames en direction l'une de l'autre, entre une position d'éloignement mutuel de ces séries (11, 12) de lames, dans laquelle une 35 série (11) de lames peut être placée axialement d'un côté de la valve native (55, 56) tandis que l'autre série (12) de lames est placée axialement de

l'autre côté de cette valve (55, 56), et une position de rapprochement, dans laquelle les bords circulaires tranchants de ces deux séries (11, 12) de lames sont amenés en contact mutuel et viennent ainsi sectionner la valve native (55, 56) de manière à la séparer dudit conduit corporel (50) ; et

5 - des moyens de repérage par voie percutanée de la position axiale du dispositif (1) par rapport à la valve native (55, 56), permettant de positionner chacune des deux séries (11, 12) de lames précitées d'un côté de cette valve.

2 - Dispositif (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il
 10 comprend une valve prothétique proximale (10), à structure radialement déployable, cette valve prothétique (10) pouvant occuper une position de repliement, dans laquelle elle se trouve près de la paroi dudit élément allongé (2) et ne fait pas obstacle à l'introduction et coulissemement du dispositif (1) dans ledit conduit corporel (50), et une position de dépliement, dans laquelle
 15 elle prend appui contre la paroi de ce conduit (50) et est à même de remplacer la valve cardiaque native (55, 56).

3 - Dispositif (1) selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que ledit élément allongé de support est un cathéter tubulaire (2).

20 4 - Dispositif (1) selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il comprend un ballonnet gonflable distal (13), placé au niveau de la face extérieure dudit élément allongé (2) ; ce ballonnet (13) est conformé pour pouvoir occuper une position de repliement, dans laquelle il présente une section telle qu'il ne fait pas obstacle à l'introduction au
 25 coulissemement du dispositif (1) dans ledit conduit corporel (50), et une position de dépliement, dans laquelle il occupe l'ensemble de l'espace existant entre la face extérieure dudit élément allongé (2) et la paroi dudit conduit corporel (50) et vient, par un bord périphérique (13a) qu'il comprend, en appui contre cette paroi.

30 5 - Dispositif (1) selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comprend un filtre distal (14) en matériau souple, placé au niveau de la face extérieure dudit élément allongé (2) ; ce filtre (14) est conformé pour pouvoir occuper une position de repliement, dans laquelle il présente une section telle qu'il ne fait pas obstacle à l'introduction et au coulissemement du dispositif (1) dans ledit conduit corporel (50), et une position de dépliement, dans laquelle il occupe

l'ensemble de l'espace existant entre la face extérieure dudit élément allongé (2) et la paroi de ce conduit (50) et vient, par un bord périphérique (14a) qu'il comprend, en appui contre cette paroi.

6 - Dispositif (1) selon la revendication 4 ou la revendication 5,
5 caractérisé en ce qu'il comprend des moyens permettant de déplacer lesdites séries de lames dans le sens axial indépendamment dudit ballonnet et/ou dudit filtre.

7 - Dispositif (1) selon la revendication 4 ou la revendication 5,
caractérisé en ce que ledit ballonnet (13) et/ou ledit filtre (14) sont montés
10 sur un élément allongé de support qui leur est propre, et sont séparés du dispositif (1).

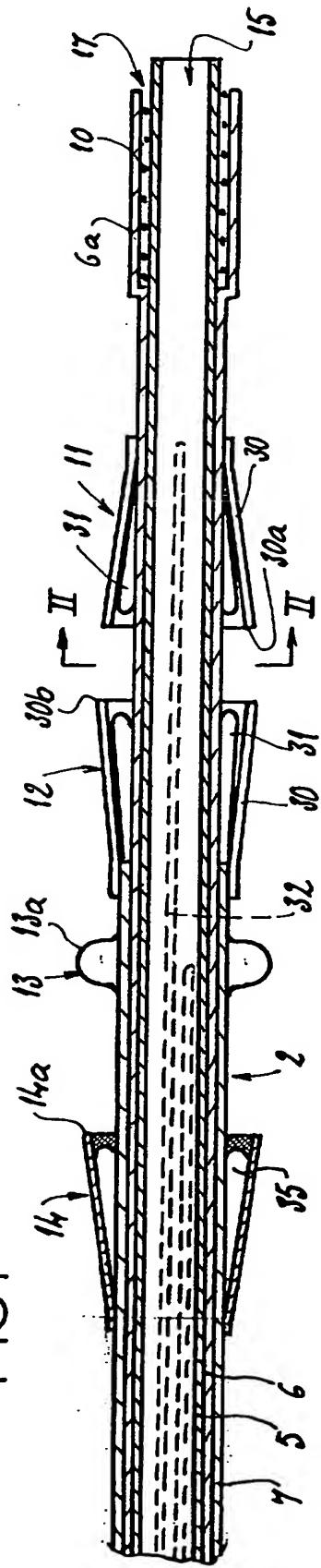
8 - Dispositif (1) selon l'une des revendications 2 à 7,
caractérisé en ce que la valve prothétique (10) comprend une armature (20)
en matériau à mémoire de forme, notamment en alliage Nickel-titane connu
15 sous la dénomination "NITINOL".

9 - Dispositif (1) selon l'une des revendications 2 à 8,
caractérisé en ce que la valve prothétique (10) comprend des valvules (21)
en matériau biologique (valvules animales ou humaines conservées), ou des
valvules en matériau synthétique, tel qu'en polymère.

20 10 - Dispositif (1) selon l'une des revendications 1 à 9,
caractérisé en ce que les lames sont courbées vers l'axe du dispositif au
niveau de leur extrémité comprenant le bord tranchant.

11 - Dispositif (1) selon l'une des revendications 3 à 10,
caractérisé en ce que le cathéter comprend une ouverture distale latérale
25 pour permettre au sang de rejoindre le conduit corporel, par exemple l'aorte
ascendante, cette ouverture étant aménagée de manière à ce que la
longueur de cathéter traversée par le sang soit la plus courte possible, et
permette d'assurer une circulation sanguine entre le cœur et un vaisseau
périphérique.

三



三
五
上

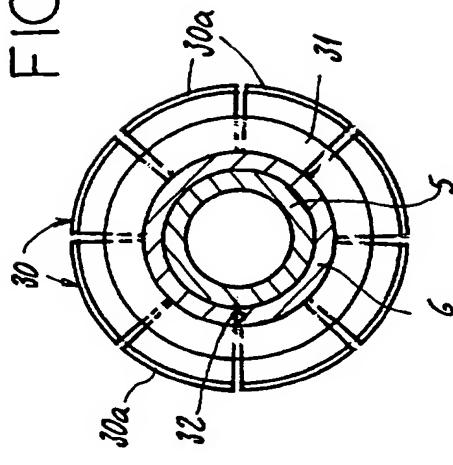
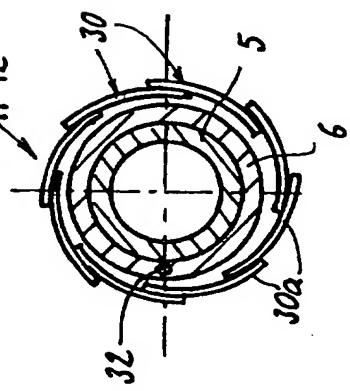
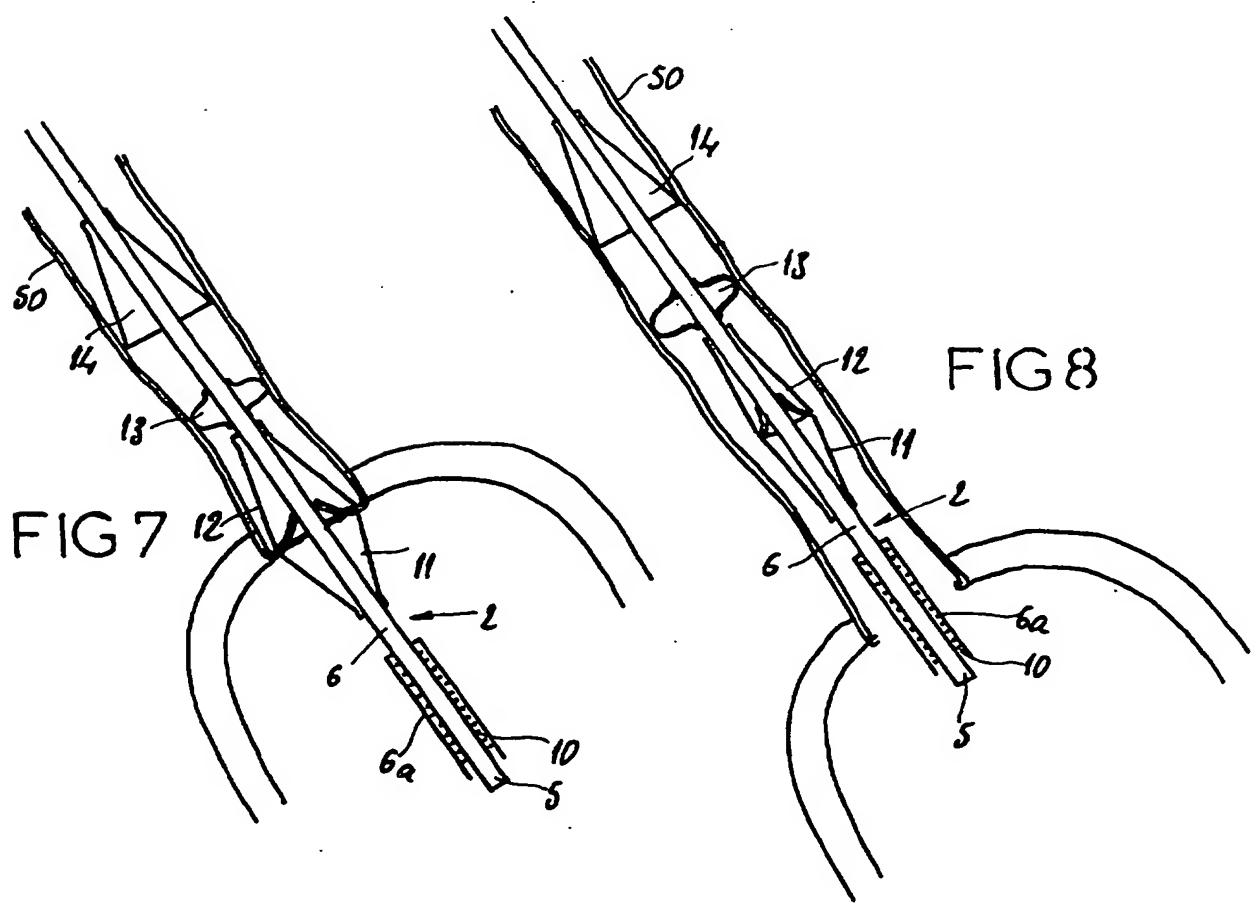
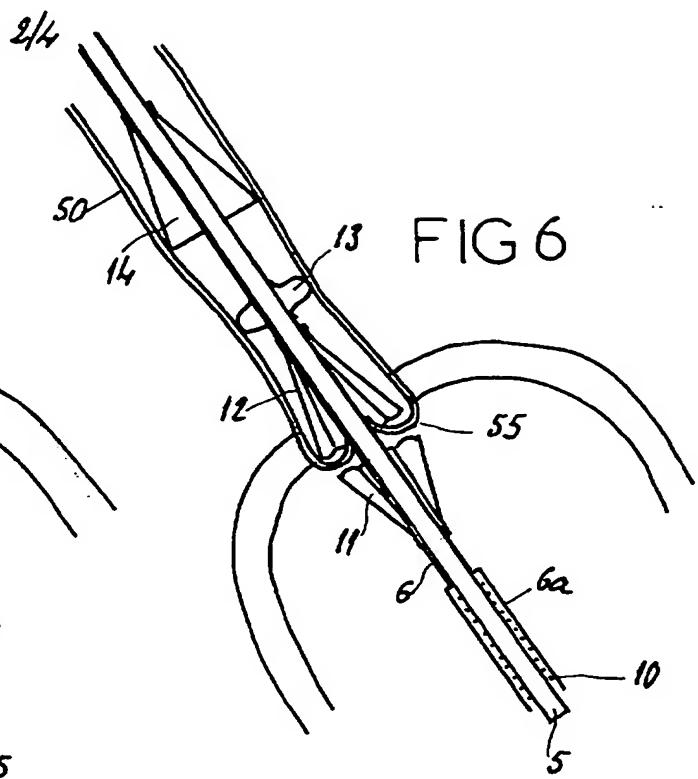
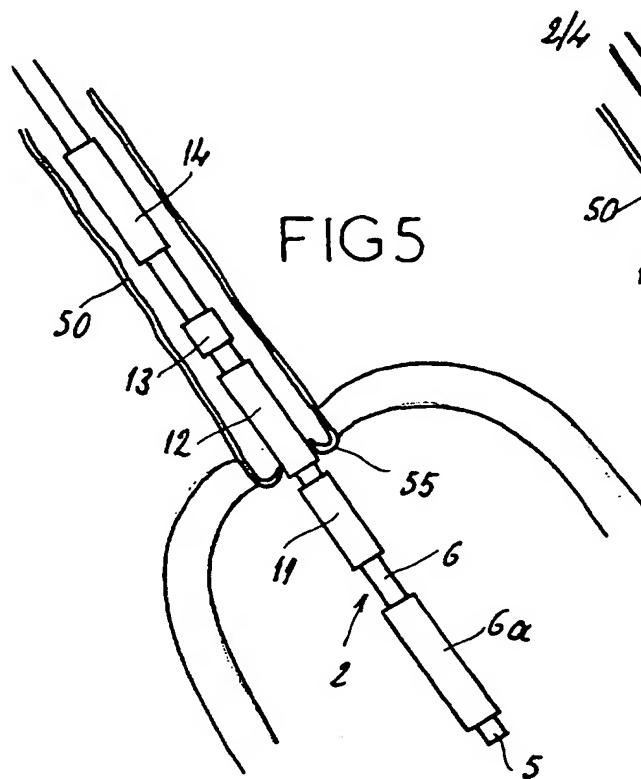


FIG 2





3/4

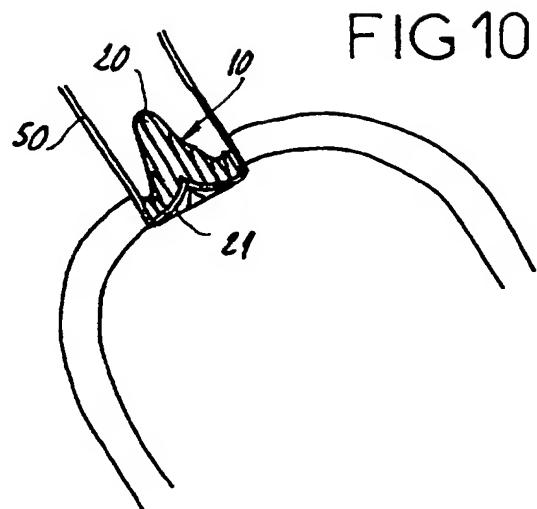
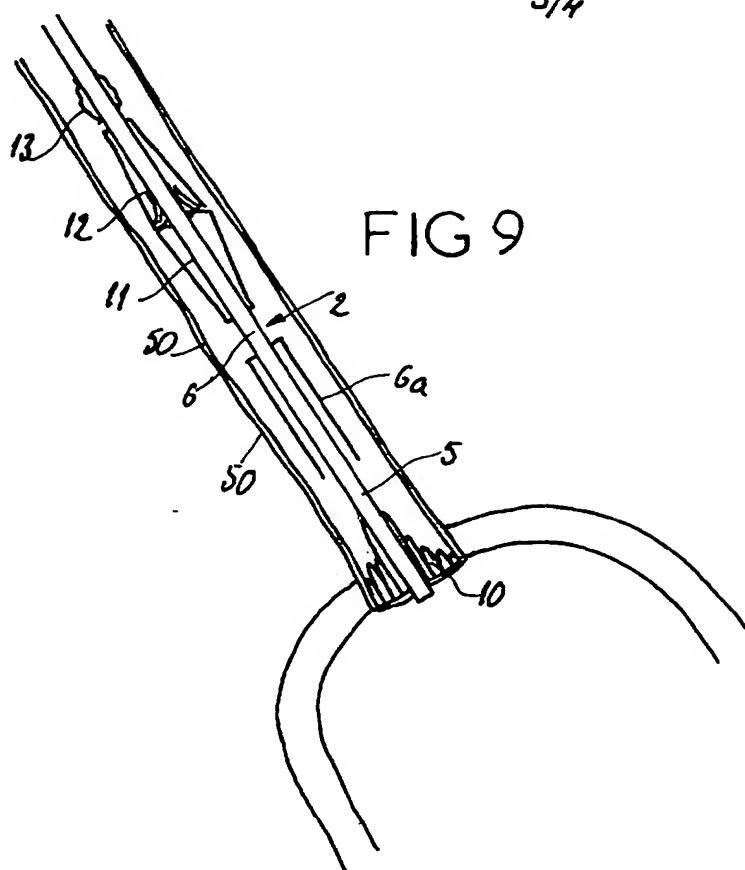


FIG 4

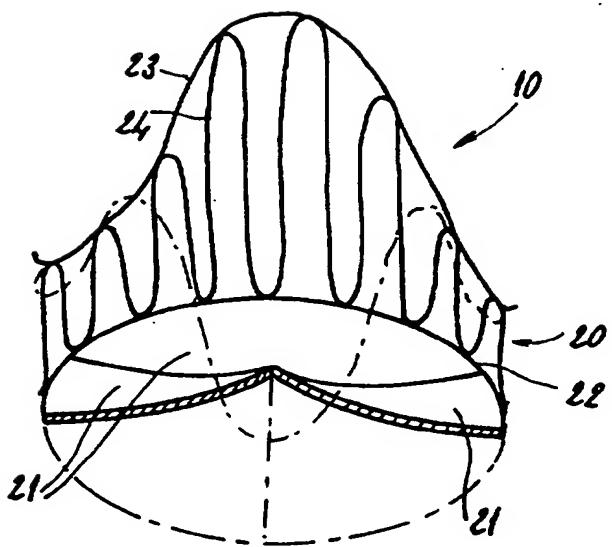


FIG 11

4/4

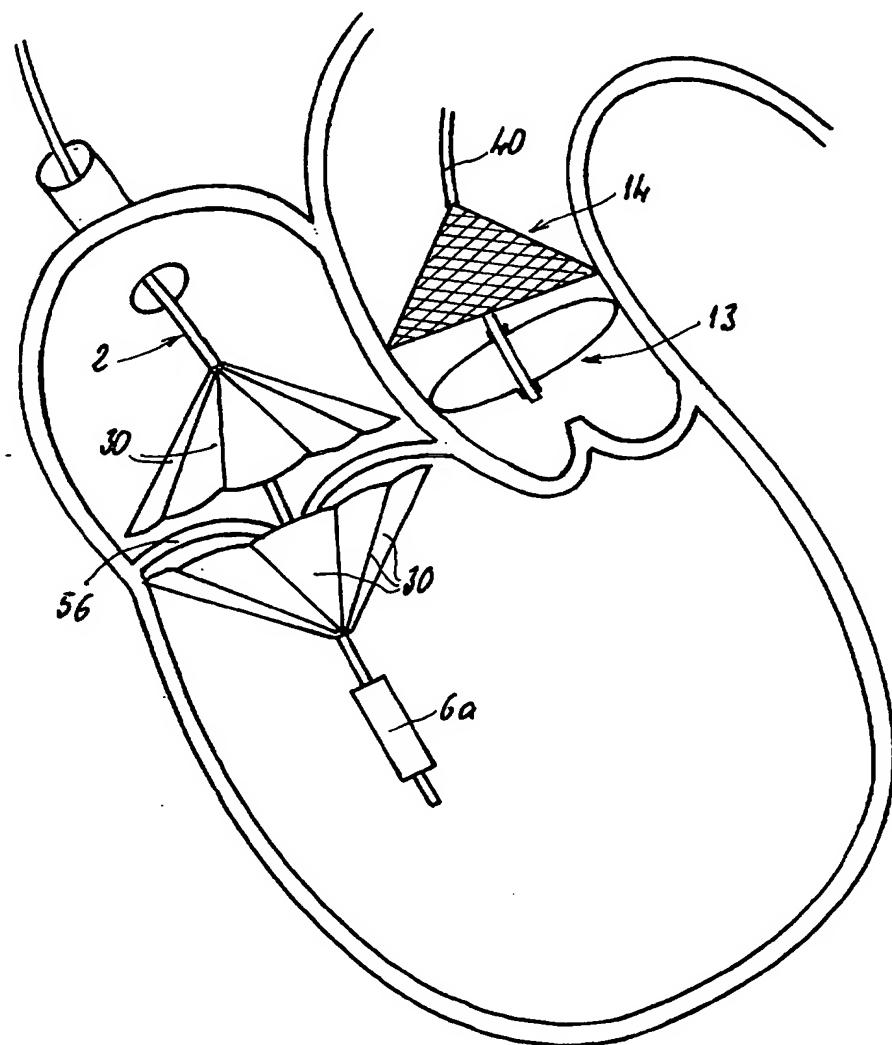
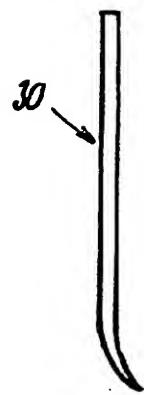


FIG 12



RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE

2800984

N° d'enregistrement
nationalFA 578441
FR 9914462établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI		
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes				
A	US 5 924 424 A (REITZ BRUCE A ET AL) 20 juillet 1999 (1999-07-20) * figure 14 * * colonne 18, ligne 51 - colonne 21, ligne 56 * ---	1	A61B17/00 A61B17/32 A61F2/24 A61M25/10		
A	WO 99 12483 A (GENZYME CORP) 18 mars 1999 (1999-03-18) * figure 1 * * page 9, ligne 6 - page 10, ligne 15 * * page 17, ligne 6 - ligne 19 * * page 23, ligne 15 - page 24, ligne 22 * * revendications 1-26 * ---	1			
A	US 5 968 064 A (HANSEN GERALD ET AL) 19 octobre 1999 (1999-10-19) * figures 2-10 * * colonne 6, ligne 36 - colonne 9, ligne 11 * ---	1			
A	WO 99 15227 A (CARDEON CORP ; MACOVIAK JOHN A (US); SAMSON WILFRED J (US)) 1 avril 1999 (1999-04-01) * figures 1-2D * * revendications 1-58 * ---	1	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7) A61F A61M A61B		
A	US 5 370 647 A (GRABER JOHN N ET AL) 6 décembre 1994 (1994-12-06) * figures 1-13 * * colonne 4, ligne 36 - colonne 8, ligne 24 * ---	1			
A	US 5 156 610 A (REGER VINCENT A) 20 octobre 1992 (1992-10-20) * figure 1 * * colonne 5, ligne 33 - colonne 6, ligne 39 * * revendications 1-35 * -----	1			
1					
EPO FORM 1500 12/98 (PMD/14)	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur			
	2 août 2000	Mary, C			
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS					
X : particulièrement pertinent à lui seul	T : théorie ou principe à la base de l'invention				
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie	E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date				
A : arrière-plan technologique	à la date de dépôt ou qu'à une date postérieure.				
O : divulgation non-écrite	D : cité dans la demande				
P : document intercalaire	L : cité pour d'autres raisons				
	& : membre de la même famille, document correspondant				